

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 90ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
7 de mayo de 2008**

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de mayo de 2008 ha procedido a la evaluación de una serie de solicitudes de autorización de comercialización así como de solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos ya registrados. De todas estas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable las solicitudes que se relacionan a continuación estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:*

**FARMACOLÓGICOS**

**A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**

• **KETOXYME**

- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 06/0025 V nº RAEFAR 2006000324
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: ketoprofeno

• **KETOKLASS**

- Solicitante: MEVET, S.A.
- Nº de trámite: 06/0027 V nº RAEFAR 2006000442
- Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: ketoprofeno

**B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**

**B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

**Procedimientos que han superado el Día 90: 30 de abril 2008**

• **SUVAXYN PARVO ST, suspensión inyectable**

- Solicitante: FORT DODGE
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado
- Especies de destino: cerdos (cerdas primíparas y multíparas)



- **ALCIDE UDDERGOLD, concentrados (base y activador) para solución para baño de pezones para bovino (vacas lecheras)**
- Solicitante: ECOLAB GMBH CO. OHG
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Clorito sódico (base) y ácido láctico (activador)
- Especies de destino: bovino
  
- **DECCOX, 60 mg/g Premezcla medicamentosa para ovinos y bovinos**
- Solicitante: ALPHARMA BVBA
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: decoquinato
- Especies de destino: bovino y ovino

## **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

### **Procedimientos que han superado el Día 210: 30 de abril 2008**

- **NOBILIS REO ERS INAC**
- Solicitante: INTERVET
- Tipo de Solicitud: Completa. Sustancia activa nueva
- Sustancia activa: Reovirurs ERS completo inactivo
- Especie de destino: pollos
  
- **ADOCAM 1.5 mg/ml suspensión oral para perros**
- Solicitante: NICHE GENERICS LIMITED
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Meloxicam
- Especie de destino: perros
  
- **XEDEN 15 mg comprimidos para gatos**
- Solicitante: SOGEVAL
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: gatos
  
- **XEDEN 50 mg comprimidos para perros**
- Solicitante: SOGEVAL
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: perros
  
- **XEDEN 150 mg comprimidos para perros**
- Solicitante: SOGEVAL
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: perros



Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en esta misma reunión ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

- **AINIL**
- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 256RQ
- Nº de registro: 1406 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ketoprofeno
  
- **BYSEPTYL**
- Solicitante: LABORATORIO SYVA, S.A
- Nº de trámite: 265RQ
- Nº de registro: 1197 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: lincomicina (clorhidrato) 50 mg, espectinomicina (sulfato) 100 mg
  
- **COLIPLUS SOLUCIÓN**
- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 1590R
- Nº de registro: 10453
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: colistina (sulfato)
  
- **METRICURE**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 225RQ
- Nº de registro: 1171 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: cefapirina (benzatina)
  
- **PORCILIS APP**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 170RQ
- Nº de registro: 9433 IMP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: Toxoides A. Pleuropneumoniae (I, II y III), proteína membrana A. Pleuropneumoniae